

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Estudo Técnico Preliminar 245/2026**1. Informações Básicas**

Número do processo: 25386.000319/2026-26

2. Descrição da necessidade

Este Estudo Técnico Preliminar (ETP) tem como objetivo identificar e analisar cenários para o atendimento da demanda descrita no Documento de Formalização da Demanda, além de demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas. O ETP subsidia o respectivo processo de contratação, conforme preceitua o artigo 18, inciso II, da Lei 14.133/2021, e está em conformidade com o artigo 6º da Instrução Normativa SGD-ME nº 58/2022, fornecendo as informações necessárias para garantir a eficiência, vantajosidade e sustentabilidade da contratação pública.

O Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos/Bio-Manguinhos, unidade da Fundação Oswaldo Cruz/Fiocruz, é responsável pela pesquisa, desenvolvimento, produção e fornecimento de vacinas, kits para diagnóstico e biofármacos para o Sistema Único de Saúde (SUS) e outros órgãos públicos. Sua missão é garantir acesso a produtos essenciais para a saúde pública, contribuir para a autonomia tecnológica do Brasil e promover inovação no setor de biotecnologia. A instituição desempenha um papel estratégico na proteção e prevenção de doenças por meio da oferta de soluções biotecnológicas. Vem investindo na ampliação do seu parque industrial, vacinas, biofármacos e reativos para diagnóstico, bem como na área de desenvolvimento tecnológico de novos produtos de alto valor agregado. Essa estratégia visa à prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto na saúde pública do país. As linhas de atuação de Desenvolvimento Tecnológico e Inovação são definidas a partir de critérios como: situação epidemiológica do país, demanda definida pelos diferentes programas do Ministério da Saúde, o avanço tecnológico do projeto, projeção tecnológica, viabilidade econômica e existência de capacidade científica e tecnológica e de financiamento e gerenciamento.

Visando o pleno atendimento à demanda do Ministério da Saúde para o fornecimento de imunobiológicos, Bio-Manguinhos desenvolveu um planejamento para a aquisição de materiais de consumo. Os itens constam do Planejamento Anual Orçamentário que está associado às iniciativas estratégicas da unidade. A aquisição de materiais para Bio-Manguinhos é fundamental para garantir a continuidade da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS). Esses insumos permitem a instituição cumprir sua missão de proteger a saúde pública, promovendo a prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças de grande impacto no Brasil. Além disso, o investimento em materiais assegura o desenvolvimento de novas tecnologias e produtos de alto valor agregado, ampliando a capacidade de resposta do país frente a desafios epidemiológicos.

Pedido de compra nº 222807

Os componentes da marca EVEREST objeto deste pedido são materiais de consumo e reposição essenciais para o funcionamento adequado de purificadores de água e máquinas de gelo instalados nas dependências de Bio-Manguinhos, utilizados no apoio às atividades produtivas, administrativas e técnicas. Esses equipamentos são amplamente empregados nas rotinas da unidade e desempenham papel importante no fornecimento de água purificada e gelo para diferentes áreas de apoio operacional.

Com base na árvore de componentes, no histórico de aplicações e no cadastro de ativos da Unidade, identificou-se que os itens solicitados são aplicáveis a diversos equipamentos da marca EVEREST atualmente instalados. Entre

eles destacam-se os purificadores de água das linhas Soft Plus, Soft Fit, Soft Star e Soft Slim, além de outros purificadores da mesma marca que possuem arquitetura construtiva, capacidade e padrão de conexão hidráulica e elétrica compatíveis. Também estão contempladas máquinas de gelo EVEREST de pequeno e médio porte, utilizadas em áreas administrativas, técnicas e de apoio, incluindo modelos que utilizam cubas, bandejas, travas e conjuntos mecânicos compatíveis com os componentes especificados, bem como outros equipamentos da mesma marca que apresentam características construtivas e funcionais equivalentes.

Esses equipamentos foram projetados e especificados para operar exclusivamente com componentes originais EVEREST, os quais garantem o correto funcionamento, a segurança sanitária e a confiabilidade operacional dos sistemas. Nesse contexto, os itens solicitados têm como finalidade assegurar a correta filtração e circulação da água, manter o desempenho térmico e mecânico dos equipamentos, garantir a qualidade sanitária da água e do gelo produzidos, permitir a execução adequada das manutenções preventivas e corretivas e prolongar a vida útil dos purificadores e das máquinas de gelo. Além disso, contribuem para assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), requisito essencial para ambientes vinculados à produção e ao controle de qualidade.

A indisponibilidade desses componentes pode ocasionar falhas operacionais, comprometimento das condições sanitárias e paradas não programadas dos equipamentos, impactando diretamente o suporte às atividades institucionais. Dessa forma, torna-se necessário garantir a reposição adequada desses materiais, assegurando a continuidade das operações e a manutenção das condições técnicas e sanitárias exigidas.

Os componentes serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz, localizado no Campus Manguinhos, no Rio de Janeiro, abrangendo áreas produtivas e técnicas, sistemas de utilidades, áreas administrativas e de apoio, bem como demais instalações industriais vinculadas às atividades de produção e controle de qualidade.

A contratação tem como objetivo garantir a disponibilidade contínua de componentes originais EVEREST plenamente compatíveis com os equipamentos instalados, assegurando o atendimento às manutenções programadas, o funcionamento adequado dos purificadores de água e das máquinas de gelo, a segurança sanitária e operacional, a redução de falhas e de paradas não programadas e a continuidade das atividades institucionais consideradas estratégicas.

A escolha dos componentes da marca EVEREST é tecnicamente justificada nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente no que se refere ao art. 41, que admite a indicação de marca quando tecnicamente motivada, e ao art. 43, que trata da padronização de bens pela Administração Pública. Os equipamentos atualmente instalados foram projetados, dimensionados e operam com componentes originais EVEREST, cujas características técnicas, sanitárias e construtivas integram o projeto original dos equipamentos.

Os itens solicitados destinam-se exclusivamente à substituição de componentes danificados ou desgastados por outros de mesmas características técnicas e funcionais, sem necessidade de adaptações, modificações ou alterações de projeto. A utilização de componentes similares ou considerados equivalentes não é tecnicamente recomendável, uma vez que não garante compatibilidade plena com os equipamentos existentes, podendo comprometer a vedação, o funcionamento e o desempenho dos sistemas. Além disso, pode afetar a qualidade sanitária da água e do gelo produzidos e gerar possíveis não conformidades técnicas e regulatórias.

Dessa forma, a indicação da marca EVEREST decorre de exigência técnica, operacional e sanitária, configurando-se como a solução mais adequada e segura para garantir a plena compatibilidade com os equipamentos instalados. Por fim, a estimativa das quantidades solicitadas foi elaborada com base no histórico de consumo da unidade, na quantidade de equipamentos instalados, na criticidade dos sistemas atendidos, nas recomendações do fabricante, na necessidade de manutenção de estoque mínimo estratégico e nas demandas previstas para o exercício de 2026.

Pedido de compra nº 222828

A aquisição de materiais de manutenção é necessária para assegurar a operação contínua, segura e em conformidade regulatória dos sistemas destinados à produção de águas farmacêuticas, em especial a Água para Injetáveis (WFI), conforme estabelecido nas normas técnicas e nos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) aprovados pelas autoridades sanitárias competentes. Esses sistemas são essenciais para o funcionamento adequado das atividades produtivas de Bio-Manguinhos, exigindo alto grau de controle, confiabilidade operacional e manutenção permanente para garantir o atendimento aos padrões de qualidade exigidos pela indústria farmacêutica.

O processo de obtenção de água para uso farmacêutico baseia-se na purificação rigorosa da água, com o objetivo de eliminar impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas até que sejam atingidos os níveis estabelecidos nos compêndios oficiais vigentes. Nesse contexto, a manutenção adequada dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição torna-se fundamental para assegurar que esses parâmetros de qualidade sejam mantidos de forma consistente ao longo do tempo.

O controle da contaminação da água farmacêutica é considerado um aspecto crítico, uma vez que a água apresenta elevada suscetibilidade à incorporação de contaminantes e à recontaminação, mesmo após as etapas de purificação. Dessa forma, o controle microbiológico assume caráter prioritário, considerando que determinados microrganismos possuem capacidade de adesão e proliferação nos componentes dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição, podendo comprometer a qualidade da água e, conseqüentemente, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos.

Nesse cenário, torna-se imprescindível minimizar os riscos de contaminação microbiológica por meio da aplicação de tecnologias adequadas, da adoção de práticas operacionais rigorosamente controladas e da execução sistemática de manutenções preventivas e corretivas. A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água farmacêutica a ser obtida e aos requisitos regulatórios aplicáveis. De forma geral, os métodos mais utilizados e reconhecidos para a obtenção de Água Purificada (PW) incluem a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para a obtenção de Água para Injetáveis (WFI), são empregados processos de destilação ou outras tecnologias equivalentes ou superiores, devidamente validadas, garantindo elevados padrões de qualidade e segurança.

Dessa forma, a aquisição dos materiais de manutenção é fundamental para garantir a confiabilidade operacional dos sistemas de água, a conformidade com os requisitos regulatórios e a segurança dos processos produtivos, prevenindo desvios de qualidade e assegurando a continuidade das atividades essenciais. A ausência desses insumos compromete diretamente a execução das manutenções e operações dos equipamentos responsáveis pela produção de Água para Injetáveis (WFI), podendo impactar a qualidade do produto, a segurança dos processos produtivos, a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a continuidade operacional da indústria farmacêutica. Tal situação pode resultar em desvios críticos de qualidade, riscos sanitários, interrupções de produção e dificuldades no atendimento às exigências regulatórias das autoridades competentes.

Os materiais serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz, nos sistemas de águas farmacêuticas responsáveis pelo tratamento, produção, armazenamento e distribuição de água purificada e água para injetáveis, que atendem diretamente às atividades produtivas, laboratoriais e de controle de qualidade da instituição.

A contratação tem como objetivo garantir a continuidade das rotinas produtivas de Bio-Manguinhos, assegurando a disponibilidade dos equipamentos, a manutenção da confiabilidade dos processos produtivos, a conformidade regulatória frente às Boas Práticas de Fabricação (BPF), a redução de riscos de falhas críticas e a preservação da integridade dos sistemas de utilidades e automação associados aos processos industriais.

A relevância científica e estratégica dessa aquisição está diretamente associada à produção de águas farmacêuticas, especialmente da Água para Injetáveis (WFI), em conformidade com os requisitos estabelecidos nas normas técnicas e regulatórias aplicáveis. A produção segura e controlada dessas águas representa um elemento estratégico para a indústria farmacêutica pública, com impacto direto na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), na garantia do abastecimento de medicamentos estratégicos e no suporte às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica conduzidas por Bio-Manguinhos.

O processo de obtenção da WFI fundamenta-se na purificação rigorosa da água destinada ao uso farmacêutico, com a eliminação controlada de impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas até o atendimento aos limites estabelecidos nos compêndios oficiais reconhecidos pelas autoridades sanitárias, tais como a Farmacopeia Brasileira, a United States Pharmacopeia (USP) e a European Pharmacopoeia (EP), conforme aplicável. Nesse contexto, o controle da contaminação da água assume papel crítico, exigindo a adoção de tecnologias adequadas, ações sistemáticas de controle e práticas operacionais rigorosas, capazes de mitigar riscos sanitários e assegurar a estabilidade e a confiabilidade dos sistemas de produção de água farmacêutica.

Os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis aos sistemas de água encontram-se em constante atualização, conforme estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), especialmente por meio da RDC nº 301/2019 e demais normativas correlatas, com o objetivo de incorporar avanços científicos e tecnológicos

e reduzir os riscos associados aos processos produtivos. Nesse contexto, a manutenção da infraestrutura, a aquisição de materiais e insumos adequados e a execução contínua de ações de manutenção dos sistemas de água constituem atividades estratégicas para a indústria farmacêutica pública, sendo indispensáveis para garantir a continuidade da produção, o atendimento às demandas do SUS e o suporte às atividades de pesquisa e desenvolvimento.

A escolha de componentes da marca WHATMAN encontra respaldo técnico, operacional e legal nos termos da Lei nº 14.133/2021, especialmente no que dispõe o art. 41, que admite a indicação de marca quando tecnicamente justificada, bem como no art. 43, que trata da padronização de bens e serviços pela Administração Pública. Os sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição de águas farmacêuticas instalados no parque industrial de Bio-Manguinhos foram originalmente projetados, qualificados e validados com componentes dessa marca, os quais atendem integralmente aos requisitos de desempenho, segurança, rastreabilidade e conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e com as normas sanitárias vigentes.

A utilização de componentes de marcas diversas, não originais ou não homologadas, implicaria riscos técnicos, sanitários e regulatórios relevantes, como incompatibilidade técnica, dimensional e funcional com os sistemas existentes, redução da eficiência dos processos de filtração, purificação, sanitização e controle microbiológico e comprometimento de sistemas críticos para a produção de água para injetáveis. Além disso, poderia demandar processos de requalificação e revalidação dos sistemas, com impacto operacional, financeiro e regulatório significativo, bem como ocasionar perda de rastreabilidade, descaracterização dos parâmetros operacionais previamente validados e comprometimento da integridade dos dados.

Também existe o risco de desabastecimento de água farmacêutica em decorrência de falhas ou incompatibilidades nos sistemas, o que poderia levar à paralisação de linhas produtivas estratégicas. Ademais, a utilização de componentes não originais poderia descaracterizar os equipamentos de fábrica, resultando na perda de garantia, suporte técnico e responsabilização do fabricante.

Diante desse cenário, a padronização e a aquisição de componentes da marca WHATMAN configuram medida técnica e legalmente justificada, necessária para a preservação do estado validado dos sistemas, mitigação de riscos sanitários, manutenção da conformidade regulatória e garantia da continuidade das atividades produtivas estratégicas de Bio-Manguinhos, em atendimento às demandas institucionais e ao interesse público.

Por fim, a estimativa das quantidades foi elaborada com base no histórico anual de consumo registrado nas rotinas de manutenção corretiva, na execução dos planos de manutenção previstos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que determinam inspeções periódicas e reaplicações obrigatórias em diversos equipamentos, no quantitativo atual de equipamentos críticos instalados no Parque Fabril e na necessidade de manutenção de estoque estratégico para atendimento a intervenções emergenciais, de forma a evitar paralisações de sistemas essenciais.

Pedido de compra nº 220063

O elemento filtrante microbiológico das marcas PALL, Millipore, Cuno/3M, Donaldson Hunter e Sartorius é um componente essencial utilizado em sistemas de filtração de ar, gases, soluções ou líquidos estéreis no contexto do processo de envase asséptico. Esse tipo de filtro exerce papel fundamental na manutenção das condições de esterilidade exigidas para processos farmacêuticos críticos, sendo aplicado como barreira física para retenção de microrganismos e partículas que possam comprometer a qualidade e a segurança do produto final.

No processo produtivo, sua função principal é promover a remoção eficiente de contaminantes microbiológicos e particulados, garantindo a proteção do processo e do produto. Além disso, o elemento filtrante é empregado na filtração de ar e gases utilizados em etapas como recravação e liofilização, contribuindo diretamente para a manutenção das condições assépticas do ambiente e dos sistemas envolvidos. Dessa forma, assegura-se a esterilidade do produto final, em conformidade com os requisitos estabelecidos pelas farmacopéias internacionais, como a United States Pharmacopeia (USP), a European Pharmacopoeia (EP) e a British Pharmacopoeia (BP), bem como com as exigências regulatórias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

O item será utilizado pela Divisão de Envase do Pavilhão Rockefeller (DIEVA-PRF), vinculada ao Departamento de Processamento Final (DEPFI), em atividades diretamente relacionadas ao envase de vacinas. Nesse contexto, a contratação tem como objetivo assegurar a esterilidade e a integridade física e funcional do processo de envase, garantindo que todas as etapas ocorram dentro dos padrões de qualidade e segurança exigidos para produtos biológicos.

A relevância científica e estratégica dessa aquisição está diretamente associada à necessidade de garantir a continuidade da produção estéril. A ausência desse componente pode resultar na paralisação das atividades de envase em razão de não conformidades regulatórias, comprometendo o cumprimento do cronograma produtivo. Além disso, a utilização adequada desses filtros contribui para assegurar a conformidade em auditorias internas e externas conduzidas por órgãos reguladores e organismos internacionais, como ANVISA, Organização Mundial da Saúde (OMS) e Food and Drug Administration (FDA), evitando desvios críticos que possam impactar a produção.

Outro aspecto relevante diz respeito à manutenção da reputação institucional e da confiabilidade de Bio-Manguinhos como produtora de imunobiológicos estratégicos destinados ao Programa Nacional de Imunizações (PNI). A adoção de sistemas de filtração adequados contribui para garantir elevados padrões de qualidade e segurança sanitária, evitando riscos associados à contaminação de lotes produtivos. Nesse sentido, a prevenção de um único lote contaminado representa não apenas a preservação da segurança dos usuários, mas também significativa economia de recursos e proteção da saúde pública.

A escolha das marcas PALL, Millipore, Cuno/3M, Donaldson Hunter e Sartorius é tecnicamente justificada, uma vez que esses fabricantes são os únicos que atendem às especificações necessárias para aplicação nos processos produtivos em questão. Esses elementos filtrantes já foram utilizados em processos previamente qualificados e validados, apresentando desempenho satisfatório e compatibilidade com os parâmetros operacionais estabelecidos. Dessa forma, torna-se necessária a aquisição de materiais dessas marcas, pois são as únicas que atendem à padronização e uniformização de técnicas, protocolos e resultados adotados na instituição, não havendo fonte alternativa que assegure o mesmo nível de confiabilidade e compatibilidade com os sistemas existentes.

Por fim, a estimativa das quantidades foi definida com base nas necessidades operacionais do processo produtivo e no cronograma de produção das vacinas. Os materiais são utilizados de forma recorrente nas rotinas de operação e controle asséptico, sendo indispensáveis para garantir a continuidade das atividades de envase e o atendimento às demandas do Programa Nacional de Imunizações, assegurando a disponibilidade de imunobiológicos estratégicos para o sistema de saúde.

Pedido de compra nº 220064

A aquisição dos elementos filtrantes é necessária para garantir a eficiência e a confiabilidade dos processos de filtração utilizados na produção de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs). Esses componentes desempenham papel fundamental na manutenção das condições adequadas de processamento, uma vez que atuam na remoção de contaminantes microbiológicos e particulados presentes em meios, soluções e demais insumos utilizados no processo produtivo. A ausência ou indisponibilidade desses filtros pode comprometer diretamente a esterilidade, a integridade e a qualidade dos produtos, além de impactar o atendimento aos requisitos estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Os elementos filtrantes serão utilizados nas áreas de Produção e Processamento do CPAV, especialmente nos sistemas de filtração empregados no preparo de meios, soluções e Insumos Farmacêuticos Ativos da Vacina Tríplice Viral, que contempla os antígenos de sarampo, caxumba e rubéola. Nessas etapas, a filtração representa uma operação crítica para a manutenção da qualidade e da segurança do processo, sendo indispensável para garantir que os insumos utilizados atendam aos padrões microbiológicos exigidos para a produção de imunobiológicos.

Nesse contexto, o objetivo da contratação é assegurar a disponibilidade contínua de elementos filtrantes previamente validados, permitindo a remoção eficiente de contaminantes microbiológicos e contribuindo para a preservação da qualidade, segurança e eficácia dos IFAs produzidos. Esses filtros são utilizados em etapas críticas dos processos produtivos e são essenciais para manter a integridade dos sistemas de filtração, bem como a confiabilidade dos resultados obtidos ao longo das operações industriais.

A aquisição possui relevância científica e estratégica para a manutenção da infraestrutura de produção e controle de qualidade do CPAV, possibilitando a continuidade da fabricação dos Insumos Farmacêuticos Ativos da Vacina Tríplice Viral. O uso de elementos filtrantes padronizados contribui significativamente para a confiabilidade dos processos produtivos e para o cumprimento das normas regulatórias nacionais e internacionais aplicáveis à produção de imunobiológicos. Dessa forma, a disponibilidade desses materiais críticos garante a continuidade produtiva, a biossegurança das operações e a manutenção dos elevados padrões de qualidade exigidos para os produtos destinados à saúde pública.

A escolha das marcas PALL, Millipore, Cuno/3M, Donaldson Hunter e Sartorius é tecnicamente justificada por se tratarem de materiais críticos já utilizados e devidamente validados nos processos de filtração aplicados à produção dos IFAs da Vacina Tríplice Viral. Esses elementos filtrantes atendem aos parâmetros técnicos e de qualidade estabelecidos nos procedimentos validados PBP0268, PBP0432 e PBP0121, garantindo plena compatibilidade com os sistemas de filtração existentes, eficiência microbiológica comprovada e confiabilidade no desempenho operacional do processo produtivo.

A utilização de elementos filtrantes de outras marcas poderia alterar o desempenho, a compatibilidade e a eficiência do processo, comprometendo a esterilidade e a qualidade dos IFAs produzidos. Além disso, a substituição por marcas não previamente validadas exigiria a realização de novos estudos de qualificação e validação, com impactos significativos em termos de prazo, recursos operacionais e custos. Dessa forma, a manutenção das marcas atualmente adotadas é essencial para assegurar a conformidade com os processos produtivos validados, a rastreabilidade dos materiais utilizados, a segurança do produto final e a continuidade da produção dos IFAs da Vacina Tríplice Viral no CPAV.

A estimativa das quantidades foi elaborada com base nos volumes previstos para utilização nos processos produtivos, considerando o planejamento de produção e o número de lotes programados para o ano de 2026. Essa projeção busca garantir o abastecimento adequado desses materiais críticos ao longo do período, evitando interrupções nas atividades produtivas e assegurando a continuidade dos processos validados desenvolvidos no CPAV.

Pedido de compra nº 221332

refere-se à aquisição do item 42292, elemento filtrante microbiológico das marcas PALL, Millipore, Cuno/3M, Donaldson Hunter e Sartorius. Trata-se de um componente essencial para a realização de procedimentos experimentais com animais utilizados em ensaios pré-clínicos, sendo indispensável para o funcionamento adequado de equipamentos empregados nas rotinas laboratoriais relacionadas ao controle de qualidade de vacinas e biofármacos.

O item é utilizado pelo Laboratório de Ensaios Pré-clínicos (LAEPC), responsável pela execução de testes não clínicos voltados ao controle de qualidade dos imunobiológicos produzidos por Bio-Manguinhos. Nesse contexto, os elementos filtrantes microbiológicos integram o sistema das autoclaves utilizadas no laboratório, equipamentos fundamentais para os processos de esterilização e descontaminação de insumos, materiais e utensílios empregados nos ensaios experimentais.

Os filtros microbiológicos têm a função de promover a esterilização do ar que entra e sai das autoclaves, atuando como barreira para retenção de microrganismos e partículas que possam comprometer a segurança dos processos. Conforme estabelecido no procedimento PBP4452_000MAN, é realizada periodicamente a troca desses filtros, bem como testes de integridade a cada seis meses, com o objetivo de monitorar e garantir a eficácia do sistema de filtração. A adequada manutenção desses componentes é fundamental para assegurar o correto funcionamento das autoclaves e, conseqüentemente, a confiabilidade dos processos de esterilização utilizados no suporte às atividades de controle de qualidade.

A indisponibilidade desse insumo impacta diretamente a execução e a finalização dos ensaios realizados pelo laboratório, podendo comprometer resultados experimentais e a continuidade das atividades relacionadas ao controle de qualidade de vacinas e biofármacos produzidos por Bio-Manguinhos. Dessa forma, a aquisição do material é essencial para garantir a integridade dos processos laboratoriais e a manutenção das condições adequadas de biossegurança.

A relevância científica e estratégica dessa aquisição está diretamente associada às atividades de controle de qualidade dos imunobiológicos desenvolvidos e produzidos pela instituição. A disponibilidade de sistemas de esterilização adequados e devidamente mantidos é indispensável para assegurar que os ensaios pré-clínicos sejam realizados dentro dos padrões técnicos e sanitários exigidos, contribuindo para a garantia da qualidade, segurança e eficácia dos produtos destinados ao sistema de saúde.

A escolha das marcas Sartorius, Parker, Cuno e Pall é tecnicamente justificada, uma vez que são as únicas que atendem às especificações de encaixe e à capacidade filtrante da membrana exigidas para as autoclaves da marca

Getinge instaladas no laboratório de Experimentação Animal. Esses filtros apresentam compatibilidade com os sistemas existentes e garantem o desempenho adequado do processo de filtração, assegurando a manutenção das condições de esterilidade necessárias para o funcionamento seguro dos equipamentos.

Por fim, as quantidades planejadas foram calculadas com base no estoque vigente, nas respectivas validades e na demanda anual estimada, considerando as atividades previstas no cronograma de controle de qualidade dos produtos. Essa estimativa visa garantir o abastecimento adequado do material ao longo do período, evitando descontinuidade das rotinas laboratoriais e assegurando a continuidade das atividades essenciais desenvolvidas pelo Laboratório de Ensaios Pré-clínicos.

Pedido de compra nº 222787

A aquisição de materiais de manutenção é necessária para assegurar a operação contínua, segura e em conformidade regulatória dos sistemas destinados à produção de águas farmacêuticas, em especial a Água para Injetáveis (WFI), conforme estabelecido nas normas técnicas e nos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), aprovados pelas autoridades sanitárias competentes. Tais sistemas são essenciais para o funcionamento adequado das atividades produtivas da indústria farmacêutica, exigindo elevados padrões de controle e confiabilidade.

O processo de obtenção de água para uso farmacêutico baseia-se na purificação rigorosa da água, com o objetivo de eliminar impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas até que sejam atingidos os níveis preestabelecidos nos compêndios oficiais vigentes. Nesse contexto, a manutenção adequada dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição é indispensável para garantir que os parâmetros de qualidade sejam preservados de forma consistente ao longo do tempo.

O controle da contaminação da água farmacêutica é considerado crítico, uma vez que a água apresenta elevada suscetibilidade à incorporação de contaminantes e à recontaminação, mesmo após as etapas de purificação. Dessa forma, o controle microbiológico assume caráter prioritário, considerando que determinados microrganismos possuem capacidade de proliferação nos componentes dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição. Assim, torna-se imprescindível minimizar os riscos de contaminação microbiológica por meio da aplicação de tecnologias adequadas, práticas operacionais controladas e ações sistemáticas de manutenção preventiva e corretiva.

A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água a ser obtida e aos requisitos regulatórios aplicáveis. De modo geral, os métodos mais utilizados e reconhecidos para a obtenção de Água Purificada (AP ou PW) incluem a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Já para a obtenção de Água para Injetáveis (API ou WFI), são empregados processos de destilação ou outras tecnologias equivalentes ou superiores, devidamente validadas e aceitas pelas autoridades regulatórias.

Nesse cenário, a disponibilidade de materiais e insumos adequados para manutenção é fundamental para garantir a confiabilidade operacional dos sistemas de água, assegurando a continuidade das atividades produtivas, a conformidade com os requisitos regulatórios e a manutenção da qualidade dos produtos fabricados. A ausência desses materiais compromete diretamente a execução das manutenções e operações dos equipamentos responsáveis pela produção de WFI, podendo impactar a segurança dos processos produtivos, gerar desvios críticos de qualidade, ocasionar riscos sanitários e provocar interrupções na produção.

Os materiais serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz, especificamente nos sistemas responsáveis pela produção, tratamento, armazenamento e distribuição de águas farmacêuticas. A contratação tem como objetivo garantir a continuidade das rotinas produtivas da instituição, assegurando a disponibilidade dos equipamentos, a confiabilidade dos processos e a conformidade regulatória frente às Boas Práticas de Fabricação, além de preservar a integridade dos sistemas de automação e utilidades, reduzindo riscos de falhas críticas que possam comprometer a operação.

A relevância científica e estratégica dessa aquisição está diretamente associada à produção de águas farmacêuticas, especialmente da Água para Injetáveis, em conformidade com os requisitos estabelecidos nas normas técnicas e nos compêndios oficiais reconhecidos pelas autoridades sanitárias, como a Farmacopeia Brasileira, a United States Pharmacopeia (USP) e a European Pharmacopoeia (EP), conforme aplicável. Trata-se de um elemento essencial para a indústria farmacêutica pública, com impacto direto na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), na garantia do abastecimento de medicamentos estratégicos e no suporte às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica.

Nesse sentido, a manutenção da infraestrutura e a aquisição de materiais e insumos adequados para os sistemas de água constituem atividades estratégicas para a indústria farmacêutica pública, sendo indispensáveis para a continuidade da produção, para o atendimento às demandas do SUS e para o suporte às atividades de pesquisa e desenvolvimento, em consonância com a missão institucional e os princípios da saúde pública.

Por fim, a estimativa das quantidades foi elaborada com base no histórico anual de consumo registrado nas rotinas de manutenção corretiva, na execução dos planos de manutenção previstos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que determinam inspeções periódicas e reaplicações obrigatórias em diversos equipamentos, bem como no quantitativo atual de equipamentos críticos instalados no Parque Fabril. Também foi considerada a necessidade de manutenção de um estoque estratégico para atendimento a intervenções emergenciais, de forma a evitar paralisações de sistemas essenciais e assegurar a continuidade operacional das atividades produtivas.

Pedido de compra nº 223006

A aquisição de materiais de manutenção é necessária para assegurar a operação contínua, segura e em conformidade regulatória dos sistemas destinados à produção de águas farmacêuticas, em especial a Água para Injetáveis (WFI), conforme estabelecido nas normas técnicas e nos requisitos de Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos (BPF), aprovados pelas autoridades sanitárias competentes.

O processo de obtenção de água para uso farmacêutico baseia-se na purificação rigorosa da água, com o objetivo de eliminar impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas até que sejam atingidos os níveis preestabelecidos nos compêndios oficiais vigentes. Nesse contexto, a manutenção adequada dos sistemas de tratamento e distribuição é essencial para garantir que esses parâmetros de qualidade sejam mantidos de forma consistente ao longo do tempo, assegurando a integridade da água utilizada nos processos produtivos.

O controle da contaminação da água para uso farmacêutico é considerado crítico, uma vez que a água apresenta elevada susceptibilidade à incorporação de contaminantes e à recontaminação, mesmo após as etapas de purificação. Dessa forma, o controle microbiológico assume caráter prioritário, considerando que determinados microrganismos possuem capacidade de proliferação nos componentes dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição da água farmacêutica. Nesse cenário, torna-se imprescindível minimizar os riscos de contaminação microbiológica por meio da aplicação de tecnologias adequadas, da adoção de práticas operacionais controladas e da realização de ações sistemáticas de manutenção preventiva e corretiva.

A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água a ser obtida e aos requisitos regulatórios aplicáveis. De forma geral, os métodos mais utilizados e reconhecidos para a obtenção de Água Purificada (AP ou PW) incluem a troca iônica, a osmose reversa e a ultrafiltração. Para a obtenção de Água para Injetáveis (API ou WFI), são empregados processos de destilação ou outras tecnologias equivalentes ou superiores, devidamente validadas, capazes de garantir elevados padrões de qualidade e confiabilidade operacional.

Nesse contexto, a aquisição de materiais de manutenção é fundamental para garantir a confiabilidade dos sistemas de água, a conformidade com os requisitos regulatórios e a segurança dos processos produtivos, prevenindo desvios de qualidade e assegurando a continuidade das atividades essenciais. A ausência desses insumos compromete diretamente a execução das manutenções e operações dos equipamentos responsáveis pela produção de Água para Injetáveis (WFI), podendo impactar a qualidade do produto, a segurança dos processos produtivos e a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação. Tal situação pode resultar em desvios críticos de qualidade, riscos sanitários, interrupções de produção e impactos no atendimento às exigências regulatórias das autoridades competentes.

Os materiais serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz, especificamente nos sistemas de águas responsáveis pela produção, tratamento, armazenamento e distribuição de águas farmacêuticas. A contratação visa garantir a continuidade das rotinas produtivas da instituição, assegurando a disponibilidade dos equipamentos, a manutenção da confiabilidade dos processos produtivos, a conformidade regulatória frente às Boas Práticas de Fabricação e a preservação da integridade dos sistemas de automação e utilidades, reduzindo riscos de falhas críticas que possam comprometer a operação.

A relevância científica e estratégica dessa aquisição está diretamente associada à produção de águas farmacêuticas, especialmente da Água para Injetáveis (WFI), em conformidade com os requisitos estabelecidos nas normas técnicas

de Boas Práticas de Fabricação. Trata-se de um elemento estratégico essencial para a indústria farmacêutica pública, com impacto direto na sustentabilidade do Sistema Único de Saúde (SUS), na garantia do abastecimento de medicamentos estratégicos e no suporte às atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação tecnológica.

O processo de obtenção da WFI fundamenta-se na purificação rigorosa da água destinada ao uso farmacêutico, com a eliminação controlada de impurezas físico-químicas, biológicas e microbiológicas até o atendimento aos limites estabelecidos nos compêndios oficiais reconhecidos pelas autoridades sanitárias, tais como a Farmacopeia Brasileira, a United States Pharmacopeia (USP) e a European Pharmacopoeia (EP), conforme aplicável. Considerando a elevada susceptibilidade da água à contaminação, o controle microbiológico dos sistemas de tratamento, armazenamento e distribuição assume caráter crítico, uma vez que determinados microrganismos podem aderir e proliferar nesses componentes, comprometendo a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos.

Dessa forma, a adoção de tecnologias adequadas, ações sistemáticas de controle e práticas operacionais rigorosas é imprescindível para a mitigação dos riscos de contaminação química, biológica e microbiológica. A tecnologia empregada na purificação da água está diretamente relacionada ao tipo de água farmacêutica a ser obtida e aos requisitos regulatórios vigentes. Nesse sentido, os requisitos de Boas Práticas de Fabricação aplicáveis aos sistemas de água encontram-se em constante atualização, conforme estabelecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), notadamente por meio da RDC nº 301/2019 e demais normativas correlatas, com o objetivo de incorporar avanços científicos e tecnológicos e reduzir os riscos sanitários associados aos processos produtivos.

Diante desse cenário, a manutenção da infraestrutura, a aquisição de materiais e insumos adequados e a execução de ações sistemáticas de manutenção dos sistemas de água constituem atividades estratégicas para a indústria farmacêutica pública, sendo indispensáveis para a continuidade da produção, para o atendimento às demandas do SUS e para o suporte às atividades de pesquisa e desenvolvimento, em consonância com a missão institucional e os princípios da saúde pública.

A estimativa das quantidades foi elaborada com base no histórico anual de consumo registrado nas rotinas de manutenção corretiva, na execução dos planos de manutenção previstos nos Procedimentos Operacionais Padrão (POP), que determinam inspeções periódicas e reaplicações obrigatórias em diversos equipamentos, bem como no quantitativo atual de equipamentos críticos instalados no Parque Fabril. Também foi considerada a necessidade de manutenção de um estoque estratégico para atendimento a intervenções emergenciais, de forma a evitar paralisações de sistemas essenciais e garantir a continuidade das atividades produtivas.

Pedido de compra nº222916

A aquisição do filtro de ar primário P181099, da marca Donaldson, objeto deste pedido, constitui medida necessária para assegurar o correto funcionamento e a proteção de motores, compressores, sistemas de ventilação e demais equipamentos industriais instalados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz. Trata-se de um material de consumo essencial para as rotinas de manutenção e para a preservação da confiabilidade operacional dos sistemas industriais que dão suporte às atividades produtivas da unidade.

O filtro de ar tem como principal finalidade reter partículas sólidas, poeira e contaminantes presentes no ar de admissão, evitando que esses elementos alcancem os componentes internos dos equipamentos. Dessa forma, contribui para a proteção contra desgaste prematuro de peças, assegura o desempenho adequado dos sistemas atendidos e prolonga a vida útil dos equipamentos. Sua utilização também é fundamental para garantir a operação contínua e eficiente das instalações, atender às rotinas de manutenção preventiva, prevenir falhas mecânicas e paradas não programadas, além de preservar a integridade dos sistemas industriais e assegurar a conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF).

A indisponibilidade ou a saturação desse filtro pode comprometer o desempenho dos equipamentos, ocasionar falhas prematuras e impactar diretamente a confiabilidade operacional dos sistemas. Situações dessa natureza podem resultar em paradas inesperadas, aumento de custos de manutenção, desgaste acelerado de componentes críticos e prejuízos à estabilidade dos processos produtivos.

Os filtros serão utilizados no Parque Fabril de Bio-Manguinhos/Fiocruz, localizado no Campus Manguinhos, no Rio de Janeiro, abrangendo sistemas de utilidades, motores e equipamentos industriais, sistemas de ventilação e exaustão, áreas produtivas e técnicas, bem como demais instalações industriais de apoio à produção. Nesse contexto, a contratação tem como objetivo garantir a disponibilidade contínua de filtros de ar primários compatíveis com os

equipamentos existentes, assegurando a proteção adequada dos sistemas e componentes, o atendimento às manutenções preventivas programadas, a redução de falhas e paradas não programadas, a preservação da vida útil dos equipamentos e a continuidade das atividades produtivas estratégicas da unidade.

A relevância científica e estratégica dessa aquisição está relacionada à necessidade de manter a confiabilidade dos equipamentos e das infraestruturas que sustentam os processos produtivos e de apoio às atividades de Bio-Manguinhos. A ausência ou indisponibilidade desse componente pode comprometer o desempenho e a confiabilidade dos equipamentos, acelerar o desgaste de componentes críticos, gerar paradas operacionais não planejadas e impactar processos produtivos e de apoio, podendo inclusive afetar o cumprimento das metas pactuadas com o Ministério da Saúde.

A escolha do filtro de ar primário da marca Donaldson é tecnicamente justificada como a única solução capaz de atender plenamente às necessidades da Administração, em conformidade com o disposto na Lei nº 14.133/2021, especialmente no que se refere à indicação de marca quando tecnicamente motivada e à padronização de bens pela Administração Pública. O item destina-se exclusivamente à substituição de componente danificado ou desgastado por outro de mesmas características técnicas, construtivas e de desempenho, conforme as especificações originais de projeto dos equipamentos e sistemas industriais existentes no Parque Fabril de Bio-Manguinhos.

Os equipamentos, sistemas de utilidades e instalações industriais foram projetados, dimensionados e operam com filtros da marca Donaldson, cujas características técnicas, tais como eficiência de filtração, dimensões, vazão admissível, resistência mecânica e compatibilidade com os alojamentos originais, integram o projeto original dos equipamentos e das instalações. A substituição por filtros similares ou ditos equivalentes não se mostra tecnicamente viável, uma vez que não há garantia de equivalência plena de desempenho e eficiência de filtração. Além disso, diferenças construtivas podem comprometer a vedação e a integridade do sistema, alterar o regime operacional dos equipamentos e aumentar o risco de falhas, desgaste prematuro e paradas não programadas.

A utilização de componentes não originais também pode gerar não conformidades técnicas e regulatórias, inclusive no que se refere ao atendimento às Boas Práticas de Fabricação. Ressalta-se que a presente aquisição não se trata de inovação, modernização ou alteração de projeto, mas sim de manutenção corretiva e preventiva, com a reposição de componente idêntico ao originalmente especificado. Essa condição é essencial para preservar a confiabilidade operacional dos equipamentos, a integridade das instalações industriais, o estado validado dos sistemas, a segurança operacional e patrimonial, bem como a continuidade das atividades produtivas estratégicas da unidade.

Dessa forma, a indicação da marca Donaldson não decorre de preferência comercial, mas de exigência técnica, operacional e de interesse público, sendo a única alternativa capaz de assegurar plena compatibilidade com o projeto original dos equipamentos e instalações, afastando riscos técnicos, operacionais, regulatórios e sanitários.

A estimativa das quantidades foi elaborada com base no histórico de consumo e de substituições realizadas, na criticidade dos equipamentos atendidos, nas recomendações do fabricante, na necessidade de manutenção de estoque mínimo estratégico e nas demandas previstas para o exercício de 2026, de modo a garantir a continuidade das operações e evitar desabastecimentos que possam comprometer as atividades industriais da instituição.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

A Contratada deverá cumprir todas as obrigações constantes no contrato e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus, os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

Manter atualizado o Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores (SICAF), assim como, todos os níveis de credenciamento durante a vigência contratual.

Efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado, o objeto com avarias ou defeitos;

Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
SEMRE/SEMMA/SELET	WAGNER ALVES DA SILVA
SEPMA-VIR	JULIO CESAR RODRIGUES COELHO
DIEVA-PRF	ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA
LAEPG	ALEX COSTA DE ALMEIDA

5. Levantamento de Mercado

Para aprovação da especificação foram levadas em consideração todas as necessidades sinalizadas pela área requisitante de Bio-Manguinhos. Não foi possível realizar levantamento de soluções do mercado junto a diferentes fontes possíveis, através de contratações similares feitas por outros órgãos, consulta a sítios na internet, consulta a publicações especializadas e pesquisa junto a fornecedores, uma vez que o material pode ser fabricado apenas por fornecedores aprovados em processo de Pré-qualificação instaurado e de acordo com a especificação enviada por Bio-Manguinhos.

6. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

1. Método da estimativa da demanda.

As quantidades estabelecidas para a pretensa Aquisição e Fornecimento foram determinadas por meio de metodologias de cálculo que se fundamentam no histórico e na previsão de consumo informada pelos usuários.

A solução definida para atender à demanda foi elaborada considerando as seguintes atividades:

- a. Etapas da gestão de estoque e validade dos materiais de consumo;
- b. Árvore de Materiais - Lista detalhada dos materiais e suas respectivas quantidades que compõem um produto ou atividade (quando couber);
- c. Análise do histórico de consumo dos itens nos últimos 24 meses, 12 meses e nos últimos 3 meses;
- d. Consideração do Contrato de fornecimento de produtos, firmado entre Bio-Manguinhos e Ministério da Saúde para o ano seguinte;
- e. Avaliação do Saldo em Aquisições de processos vigentes.

Dessa forma, a estimativa das quantidades a serem contratadas foi embasada em uma análise criteriosa dos dados disponíveis, visando garantir a eficiência e adequação do fornecimento às necessidades da CONTRATANTE.

Pedido	Código	Material / Serviço	Unid	Qtd
222807	23347	FILTRO GAS,EVEREST;APL PURIFICADOR SOFT PLUS	UN	3
222828	39575	ELEMENTO,FILTRANTE;POLYCAP HD;36MM;2611T,WHATMAN;PT5UN	PT	12
220063	42292	ELEMENTO,FILTRANTE;MICROBIOL;PALL;MILL;CUNO/3M;D.HUNTER;SART	UN	10

220064	42292	ELEMENTO,FILTRANTE;MICROBIOL;PALL;MILL;CUNO/3M;D.HUNTER;SART	UN	50
221332	42292	ELEMENTO,FILTRANTE;MICROBIOL;PALL;MILL;CUNO/3M;D.HUNTER;SART	UN	2
222787	43923	ELEMENTO,FILTRANTE;POLIPROPILENO;30"X2.1/2";5 MICRA;APL CTA	UN	75
222810	46088	ELEMENTO,FILTRANTE;PS 5-40-20/C;255697-43B,HIDROFILTROS	UN	180
223006	56005	ELEMENTO,FILTRANTE;5MICRA;PP;19.1/2"X2.1/2"	UN	300
223006	56006	ELEMENTO,FILTRANTE;10MICRA;PP;19.1/2"X2.1/2"	UN	300
223042	63006	ELEMENTO,FILTRANTE;ACO-INOX;100MICRAS;1.1/2?BSP	UN	2
222916	63923	FILTRO,AR;PRIMARIO;ARREDONDADO;P181099,DONALDSON	UN	2
223042	64346	ELEMENTO,FILTRANTE;AR,COMPRESSO;ACO,CARBONO;4"	UN	3

2. Estimativa da quantidade a ser contratada:

Como se trata de um item recentemente cadastrado, sem histórico de aquisições anteriores, a estimativa das quantidades será baseada em projeções técnicas e nos parâmetros estabelecidos pela demanda do Ministério da Saúde. A definição das quantidades levou em consideração as previsões de utilização no processo produtivo de Bio-Manguinhos/Fiocruz, alinhadas ao plano de expansão industrial e às necessidades do SUS. A projeção inicial foi elaborada com base em estudos de demanda, levando em conta a capacidade produtiva da unidade, o cronograma de implementação de novos produtos e o impacto esperado desse item na cadeia de produção.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
23347	FILTRO GAS,EVEREST;APL PURIFICADOR SOFT PLUS	UN	0	0	0	0	3
63923	FILTRO,AR;PRIMARIO;ARREDONDADO;P181099,DONALDSON	UN	0	0	0	0	2
56005	ELEMENTO,FILTRANTE;5MICRA;PP;19.1/2X2.1/2	UN	0	0	0	0	300
56006	ELEMENTO,FILTRANTE;10MICRA;PP;19.1/2X2.1/2	UN	0	0	0	0	300
63006	ELEMENTO,FILTRANTE;ACO-INOX;100MICRAS;1.1/2?BSP	UN	0	0	0	0	2
64346	ELEMENTO,FILTRANTE;AR,COMPRESSO;ACO,CARBONO;4"	UN	0	0	0	0	3

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Diante do aumento da demanda identificado pelos programas do Ministério da Saúde e da produção de vacinas, kits de diagnóstico e biofármacos, a estimativa de quantidades de materiais de consumo reflete esse crescimento. Com base nos dados históricos das aquisições anteriores, observamos um incremento significativo na necessidade de insumos devido ao aumento da capacidade de produção da unidade Bio-Manguinhos/Fiocruz e ao crescimento da demanda do Sistema Único de Saúde (SUS). O material é necessário para garantir a continuidade das operações e o cumprimento das metas estabelecidas. Assim, a projeção para o período contempla um aumento dos quantitativos, a fim de atender plenamente as novas exigências operacionais e os programas de saúde pública.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
46088	ELEMENTO,FILTRANTE;PS 5-40-20/C;255697-43B,HIDROFILTROS	UN	0	0	55	60	180
39575	ELEMENTO,FILTRANTE;POLYCAP HD;36MM;2611T,WHATMAN;PT5UN	PT	27	0	5	0	12

Contratações semelhantes realizadas nos anos citados na tabela abaixo, mostram o consumo por exercício. Analisando a necessidade de contratação do último ciclo, decorrente de ajustes nos programas de saúde pública e estabilização epidemiológica, a estimativa de aquisição de materiais de consumo será reduzida proporcionalmente. Analisando os dados históricos de consumo e as projeções revisadas do Ministério da Saúde, prevemos uma diminuição, conforme tabela abaixo, na quantidade de materiais em comparação aos períodos anteriores. Essa redução visa ajustar os estoques e evitar desperdícios, mantendo a eficiência no uso dos recursos sem comprometer a capacidade produtiva e a qualidade dos serviços prestados por Bio-Manguinhos/Fiocruz ao SUS.

Código	Material / Serviço	Unid	pom2021	pom2022	pom2023	pom2024	pom2025
42292	ELEMENTO,FILTRANTE;MICROBIOL;PALL;MILL;CUNO/3M;D.HUNTER;SART	UN	0	99	0	0	62
43923	ELEMENTO,FILTRANTE;POLIPROPILENO;30X2.1/2;5 MICRA;APL CTA	UN	0	0	190	0	75

7. Descrição da solução como um todo

Nesta seção, descreve-se a solução técnica proposta para atender à necessidade administrativa, incluindo as características essenciais e os requisitos preliminares. A solução especificada visa manter em operação todo o parque fabril do Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, bem como seus projetos e laboratórios onde são realizadas análises físico-químicas e estudos. Esse modelo, já em uso, otimiza o processo, reduzindo desperdícios de tempo e de informações, o que facilita a gestão contratual e o gerenciamento de riscos, além de simplificar procedimentos administrativos e reduzir custos financeiros.

A fundamentação legal específica para a aquisição será devidamente detalhada no Termo de Referência (TR), em conformidade com a Lei nº 14.133/2021 e demais normativas aplicáveis. No TR, serão definidos os dispositivos legais que sustentam esta contratação, incluindo a modalidade licitatória e os critérios de economicidade e eficiência observados. A justificativa para cada etapa será embasada nos princípios de conformidade com a administração pública e na aderência às normas vigentes, garantindo clareza e segurança jurídica ao processo licitatório, além de viabilizar critérios de economicidade e sustentabilidade para a Administração.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): SIGILOSO

O valor dessa contratação está estimado em R\$ SIGILOSO.

Informamos que o valor disposto no item 8 deste ETP, reflete os valores apurados na pesquisa de mercado realizada para fins de estimativas de valores e planejamento orçamentário da contratação, possibilitando a avaliação da viabilidade econômica, portanto, não se confunde com a pesquisa a ser realizada para aferição da conformidade /aceitação da proposta, que será realizada de acordo com a Instrução Normativa Seges/ME 65/2021 junto ao mercado fornecedor para obtenção do preço de referência.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em atendimento ao art. 40, inciso V, da Lei nº 14.133/2021, a opção pelo parcelamento do objeto justifica-se pela viabilidade técnica e pela vantajosidade econômica da aquisição de materiais de consumo de forma fracionada, considerando que os itens possuem natureza comum, características independentes e podem ser fornecidos de maneira autônoma, sem prejuízo à funcionalidade, à qualidade ou ao atendimento da necessidade administrativa.

O parcelamento possibilita a ampliação da competitividade, favorece a participação de um maior número de fornecedores e contribui para a obtenção de propostas mais vantajosas para a Administração, em consonância com os princípios da economicidade, da eficiência e do interesse público, conforme as diretrizes da Lei nº 14.133/2021 e da Instrução Normativa SEGES nº 58, de 8 de agosto de 2022.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Trata-se de aquisição dos itens comuns para atendimento a Bio-Manguinhos. Suas necessidades são planejadas anualmente para atendimento às mais diversas áreas e setores. Dessa forma, os pedidos inseridos em sistema interno são liberados de acordo com sua prioridade de compra. As contratações são consolidadas por guardar relação com o objeto principal. Não havendo vinculação ou dependência com o objeto de outro documento de formalização de demanda.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Os itens desta contratação foram devidamente previstos no Plano de Gestão de Contratações (PGC) das respectivas unidades, tendo sido lançados em 2025, com a previsão de execução no exercício de 2026, em conformidade com o Decreto nº 10.947/2022.

A demanda apresentada neste documento está contemplada no Plano de Contratações Anual (PCA) da Fiocruz para o ano de 2026 e foi registrada no Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), dentro dos prazos e requisitos estabelecidos pela legislação vigente.

I) ID pca PNCP: 33781055000135-0-000007/2026

II) Data de publicação no PNCP: 30/04/2025

Classe	Desc da Classe	
9999	ITENS DIVERSOS	2
4330	CENTRIFUGADORES, SEPARADORES E FILTROS DE PRESSÃO E A VÁCUO	2
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	2
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	2
6640	EQUIPAMENTOS E ARTIGOS DE LABORATÓRIO	2
8415	VESTUÁRIO PARA FINS ESPECIAIS	2
4330	CENTRIFUGADORES, SEPARADORES E FILTROS DE PRESSÃO E A VÁCUO	2
4330	CENTRIFUGADORES, SEPARADORES E FILTROS DE PRESSÃO E A VÁCUO	2
4330	CENTRIFUGADORES, SEPARADORES E FILTROS DE PRESSÃO E A VÁCUO	2
4330	CENTRIFUGADORES, SEPARADORES E FILTROS DE PRESSÃO E A VÁCUO	2
9999	ITENS DIVERSOS	2
4330	CENTRIFUGADORES, SEPARADORES E FILTROS DE PRESSÃO E A VÁCUO	2

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

O investimento contínuo na cadeia de inovação e em desenvolvimento tecnológico é uma marca do instituto, assim como o domínio de tecnologias de ponta e avançados processos de produção. Parcerias com outras instituições públicas e privadas- garantem acordos de transferência de tecnologia e de desenvolvimento tecnológico, contribuindo para a evolução dos projetos do instituto. O cumprimento dos requerimentos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) assim como a certificação de qualidade de seus laboratórios fazem do Instituto um importante agente para a melhoria da saúde pública do país. Os resultados esperados com a aquisição é a manutenção da capacidade produtiva, garantir o bom funcionamento dos equipamentos com confiabilidade dos resultados, atendendo assim as exigências de boas práticas de fabricação. Manter o parque industrial operacional durante todo o ano. Evitar parada na rotina dos laboratórios e o atraso na liberação de lotes de produtos

13. Possíveis Impactos Ambientais

O Plano de Logística Sustentável da Fiocruz (PLS) contém diversas medidas mitigadoras e ações voltadas para o baixo consumo de energia e outros recursos, bem como a logística reversa para desfazimento e reciclagem de bens e refugos. Abaixo estão algumas das principais ações incluídas no PLS:

- 1. Redução do Consumo de Energia:

- Promoção de Campanhas de Uso Racional de Energia Elétrica: Inclui a distribuição de informes físicos e digitais, adesivos sobre como reduzir o consumo de energia elétrica, e a realização de seminários.
- Retrofit nas Demandas de Adequações: Execução de estudos de viabilidade e serviços de retrofit para melhorar a eficiência energética das instalações.
- Substituição de Equipamentos: Troca de equipamentos antigos por novos com selo Procel e substituição de lâmpadas por LED.
- Instalação de Sensores e Temporizadores: Implementação de sensores de presença e temporizadores para otimizar o uso de energia.

2. Gestão de Resíduos e Logística Reversa:

- Resíduos de Óleo Vegetal: Coleta quinzenal e reciclagem de óleo vegetal usado nos restaurantes dos campi.
- Pilhas e Baterias: Logística reversa em parceria com a ABINEE, coletando e destinando cerca de 8.880,3 kg de pilhas e baterias para reciclagem.
- Cartuchos, Tonners e Latas de Tinta: Destinação para coprocessamento, transformando-os em combustível para a indústria cimenteira.
- Resíduos Eletroeletrônicos: Remanufatura e reciclagem de equipamentos eletroeletrônicos por meio de cooperativas credenciadas.
- Coleta Seletiva de Papel/Papelão, Plástico e Vidro: Programa de coleta seletiva solidária que destinou, entre 2018 e 2020, aproximadamente 622,5 toneladas de papel/papelão, 130,5 toneladas de plástico, e 20,6 toneladas de vidro para reciclagem.

Essas ações fazem parte de um esforço contínuo da Fiocruz para reduzir impactos ambientais, promover a sustentabilidade e garantir o manejo adequado dos recursos e resíduos.

A Fiocruz, ciente do seu papel enquanto instituição de pesquisa, ensino e produção em saúde pública, adota práticas de mitigação e controle dos impactos ambientais decorrentes de suas atividades. Exemplo disso é seu programa de gerenciamento de resíduos, procedimentos de biossegurança, programa de tratamento de efluentes, que conta com uma Estação de Tratamento de Esgoto própria, e programa de descarte de resíduos químicos e nucleares, entre outros. Essas práticas garantem o controle dos impactos ambientais inerentes aos processos da Fiocruz, resultando em uma condução diligente e consciente dos aspectos ambientais relativos ao cuidado com a saúde pública.

Em consulta ao Guia Nacional de Contratações Sustentáveis (4ª edição, agosto de 2021), verificamos que a licitação /contratação sustentável é um instrumento significativo para que a Administração Pública exija que as empresas cumpram requisitos de sustentabilidade socioambiental, desde a produção até a distribuição de bens, prestação de serviços e realização de obras de engenharia.

Conforme a Instrução Normativa Nº 01/2010-SLTI/MPOG, os órgãos da Administração Pública podem exigir critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens. No presente processo, aplicam-se os requisitos desta Instrução Normativa. Deverão ser observados os critérios de sustentabilidade ambiental previstos, especificamente os definidos no artigo 5º da IN mencionada, que incluem:

I – Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

II – Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III – Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, utilizando materiais recicláveis, para garantir a máxima proteção durante o transporte e armazenamento; e

IV – Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd), bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Por se tratar de responsabilidade corporativa da empresa fornecedora, deve-se incluir no rol de declarações que sua política de governança contempla compromissos de sustentabilidade ambiental, com ações nas áreas de redução da geração de resíduos sólidos, emissões de gases de efeito estufa, consumo de água, consumo de energia, e apoio à diversidade étnica, cultural e de gênero.

14. Providências a serem Adotadas

Não há providências necessárias para adequação do local de execução das aquisições, visto que, o consumo do objeto a ser adquirido já contempla o espaço necessário para o Uso, Ambiente de Produção e Laboratórios do referido Instituto.

15. Data e Local

Rio de Janeiro, 05 de Março de 2026.

16. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

16.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando as análises ora empreendidas no presente Estudo Técnico Preliminar e demais informações, considero viável, tanto nos aspectos técnicos quanto nos aspectos econômicos, a realização da aquisição pretendida a fim de atender as demandas de Bio-Manguinhos. Diante de todas as informações colhidas nas etapas de elaboração do ETP, com base nas informações fornecidas pelos respectivos usuários e detalhadas nas justificativas anexas, caberá à autoridade competente decidir pela viabilidade da contratação, bem como o seu alinhamento com a necessidade apontada pela unidade demandante e o planejamento estratégico da organização.

17. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

WAGNER ALVES DA SILVA

Equipe de Planejamento

ANTONIO LUCIO VENTURA DA SILVA

Equipe de Planejamento

JULIO CESAR RODRIGUES COELHO

Equipe de Planejamento

ALEX COSTA DE ALMEIDA

Equipe de Planejamento

MICHAEL PAISANTE DE OLIVEIRA

Equipe de Fiscalização

CRISTINA AZEVEDO ZANIRATI

Equipe de Fiscalização